

香港中醫藥管理委員會
CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref.

本會檔號：

Our Ref.

電話： 3904 9130

Tel No.

圖文傳真： 2319 2664

Fax No.

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East

友邦九龍大樓 16 樓

16/F., AIA Kowloon Tower,

Landmark East,

100 How Ming Street,

Kwun Tong, Kowloon.

致各中醫師團體

執事中醫師：

中成藥過渡性註冊持有人提交品質標準化驗報告及
一般穩定性試驗報告期限屆滿後的安排

按中藥組於 2013 年 6 月 26 日公布的規定，所有獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱 **HKP**）的產品持有人（下稱持有人）必須於 2015 年 6 月 30 日或之前，就其產品提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告。中藥組轄下的中藥管理小組（下稱小組）已於 2015 年 11 月 12 日向完全沒有提交上述品質性報告或就未能提交所需報告提供充分理據的持有人發出信函，拒絕其產品的中成藥註冊申請，而相關的 **HKP** 亦於今日失效。有關產品由今日起，不得繼續在市面供應及銷售。香港中醫藥管理委員會（下稱管委會）已把有關產品從其網頁的中成藥名單（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_dis.htm）中移除，並把上述被拒絕個案的資料（參見附件 1）上載於管委會網頁的最新消息內，網址為：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm。

小組已另函通知個別相關的持有人，當相關產品的 **HKP** 失效時，有關產品不得繼續在市面供應及銷售。請中醫師留意上述被拒絕註冊申請的中成藥名單，如已採購相關的中成藥，應停止使用及供應有關產品，並配合供應商以採取適當的處理措施。

如有需要，擁有上述中成藥的中醫師可於辦公時間內，將產品送交九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓十六樓口生署中醫藥事務部，以安排銷毀。

就上述事宜，中藥組及衛生署曾於 2015 年 11 月 2 日舉辦中成藥註冊座談會，有關會議內容可瀏覽管委會網頁：
http://www.cmchk.org.hk/cmp/chi/#main_news.htm。

中醫師如對本函內容有任何疑問，請致電衛生署中醫藥事務部中藥事務組（3904 9130）查詢。

附件 1：

「因未能於中藥組訂定的限期內提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告而被拒絕中成藥註冊申請的個案列表」

(<http://www.cmchk.org.hk/pcm/news/pcm20151117.pdf>)

香港中醫藥管理委員會秘書

(萬東昌



代行)

2015 年 11 月 17 日